Teomed® Strep A Test

mit beflocktem Tupfer

Schnelltest für den qualitativen Antigen-Nachweis von Streptokokken der Gruppe A in Rachenabstrichproben. IVD für die professionelle Anwendung.

Pharyngitis, Tonsillitis und Scharlach sind typische Infektionen, die von Streptokokken der Gruppe A verursacht sein können und zu schwerwiegenden Folgeerkrankungen (wie rheumatisches Fieber, Glomerulonephritis) führen können. Zur Vermeidung ernsthafter Komplikationen von Strep A Infektionen sind eine schnelle Diagnose und eine frühzeitige, adäquate Antibiotika-Therapie wesentlich.
Mit dem Teomed Strep A Test kann die Diagnose innerhalb von 5-10 Minuten gestellt werden. Bei Anwendung konventioneller Kulturmethoden werden Ergebnisse erst nach 24-48 Stunden erhalten.

Testprinzip

Der Teomed Strep A Test ist ein immunochromatographischer Test für den qualitativen Nachweis des Strep A Antigens (Lancefield Antigen) aus dem Rachenabstrich.
Nach der Extraktion der Probe durch die Reagenzien A und B wird die Probe auf das Probenfeld aufgetragen, welches mit roten Partikeln markierte Strep A Antikörper enthält. Enthält die Probe Strep A Antigene, bildet sich ein Antigen-Antikörper-Komplex, der entlang des Teststreifens zum Testbereich wandert. Dort immobilisierte monoklonale Strep A Antikörper binden diesen Komplex in einem Sandwich-Komplex. Dieser ergibt eine rote Linie im Testbereich T. Diese rote Linie im Testbereich T zeigt ein positives Ergebnis an, ihr Ausbleiben ein negatives.
Im Kontrollbereich C ist ein polyklonaler Antikörper immobilisiert, der die im Überschuss vorhandenen farbmarkierten anti Strep A Antikörper bindet, wodurch die Funktionsfähigkeit des Immuntests überwacht wird. Erscheint im Kontrollbereich C keine rote Linie, ist das Testergebnis ungültig.

Packungsinhalt

20 Testkassetten, einzeln verpackt
1 Flasche (10 ml) Reagenz A (1M Natriumnitrit)
1 Flasche (10 ml) Reagenz B (0,4M Essigsäure)
20 Teströhrchen mit Tropfkappen
20 sterile, beflockte Tupfer für den Rachenabstrich, einzeln verpackt
1 Ständer für die Teströhrchen
1 Positivkontrolle (1 ml) mit inaktiviert. Strep A (<0,1% Natriumazid)
1 Testanleitung

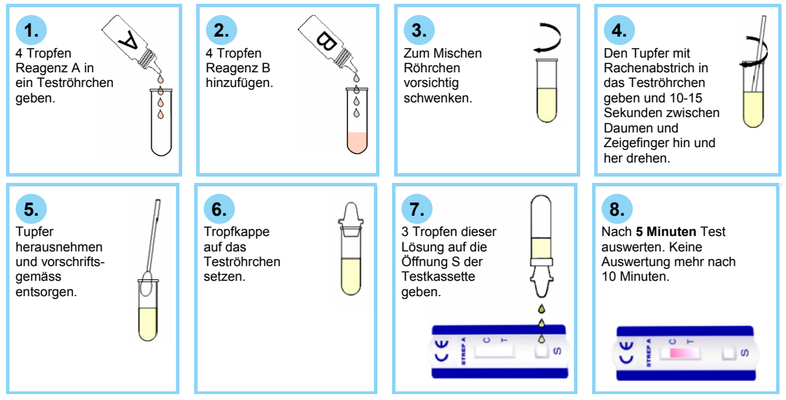
Zusätzlich wird benötigt:
Stoppuhr

Probenentnahme

Mit einem sterilen, beflockten Tupfer eine Abstrichprobe vom hinteren Rachen, den Mandeln und anderen gerötеten, entzündeten oder eitrigen Bereichen entnehmen. Das Berühren der Zunge, der Mundinnenseiten, der Zähne, des Gaumens und von blutenden Bereichen mit dem Tupfer ist zu vermeiden.
Den Test möglichst unmittelbar nach dem Rachenabstrich durchführen. Doch kann die Abstrichprobe in einem sterilen, trockenen Transportröhrchen bis zu 4 Stunden bei Raumtemperatur oder bis zu 24 Stunden bei 2-8°C bis zur Testdurchführung gelagert werden.

Testdurchführung

Testkassette und Reagenzien im Bedarfsfall auf Raumtemperatur bringen. Testkassette erst unmittelbar vor dem Gebrauch der Folie entnehmen und auf eine waagrechte Unterlage legen. Vermeiden Sie Luftblasen im Probenaufgabefeld (S). Sehr muköse Proben können den Start der Chromatographie verzögern und evt. die Laufgeschwindigkeit herabsetzen.


1.
4 Tropfen Reagenz A in ein Teströhrchen geben.
A
2.
4 Tropfen Reagenz B hinzufügen.
B
3.
Zum Mischen Röhrchen vorsichtig schwenken.
4.
Den Tupfer mit Rachenabstrich in das Teströhrchen geben und 10-15 Sekunden zwischen Daumen und Zeigefinger hin und her drehen.
5.
Tupfer herausnehmen und vorschrifts-gemäss entsorgen.
6.
Tropfkappe auf das Teströhrchen setzen.
7.
3 Tropfen dieser Lösung auf die Öffnung S der Testkassette geben.
8.
Nach **5 Minuten** Test auswerten. Keine Auswertung mehr nach 10 Minuten.

Testauswertung

Positiv:
Zwei rote Linien erscheinen: eine Linie im Kontrollbereich C und eine Linie im Testbereich T. Der Abstrich enthält Strep A Antigen. Die Intensität der roten Farbe variiert je nach Konzentration des Strep A Antigens in der Probe. Jede rote Farbschattierung der Testlinie im Testbereich T ist als positives Ergebnis zu bewerten.

Negativ:
Es erscheint nur eine rote Linie im Kontrollbereich C, doch nicht im Testbereich T. Der Abstrich enthält kein Strep A Antigen oder nur unterhalb der Nachweisgrenze. Je nach klinischen Symptomen ist das Ergebnis mittels Kultur zu bestätigen.

Ungültig:
Es erscheint keine rote Linie im Kontrollbereich C.
Ursache können eine unkorrekte Testdurchführung oder fehlerhafte Testmaterialien sein. Den Test mit einer neuen Kassette und einer neuen Abstrichprobe wiederholen.

Hinweise / Vorsichtsmassnahmen

- Der Teomed Strep A Test ist ein in-vitro-Diagnostikum für die professionelle Anwendung.
- Die Positivkontrolle enthält Natriumazid und ist sehr giftig beim Verschlucken (R28). Bei Berührung mit der Haut sofort mit viel Wasser abwaschen (S 28).
- Bei der Probennahme, Testdurchführung und Entsorgung sind die Vorsichtsmassnahmen und Vorschriften beim Umgang mit potentiell infektiösem Material und mit Gefahrenstoffen zu beachten.
- Hohe Luftfeuchtigkeit und hohe Temperaturen können das Ergebnis beeinflussen.
- Die Schraubdeckel der Reagenzflaschen A und B nicht vertauschen.
- Nicht verwenden, wenn die Schutzfolie beschädigt ist.
- Reagenzien aus verschiedenen Chargen nicht mischen.

Sicherheitshinweise für die Reagenzien

Reagenz A (1 M Natriumnitrit)	**H272:** Kann Brand verstärken; Oxidationsmittel. **H301:** Giftig bei Verschlucken **H400:** Sehr giftig für Wasserorganismen. **P273:** Freisetzung in die Umwelt vermeiden. **P309:** Bei Exposition oder Unwohlsein: **P310:** Sofort Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen. Für weitere Informationen lesen Sie das MSDS (Material Safety Data Sheet) sorgfältig durch!
Reagenz B (0.4 M Essigsäure)	Für weitere Informationen lesen Sie das MSDS sorgfältig durch!

Qualitätskontrolle

Funktionskontrolle

Die Funktionskontrolle des Tests erfolgt automatisch bei jeder Testdurchführung durch das Erscheinen der roten Linie im Kontrollbereich C. Diese bestätigt das einwandfreie Funktionieren von Testmaterialien (Kassette und Reagenzien) sowie eine korrekte Testdurchführung.

Interne Qualitätskontrolle

Es wird empfohlen pro Packung und Anwender eine Qualitätskontrolle gemäss vorgegebenem Qualitätskontrollstandard durchzuführen. Dadurch werden die Funktionsfähigkeit des Tests und die korrekte Testdurchführung durch den Anwender bestätigt.
Durchführung:
- 4 Tropfen Reagenz A und 4 Tropfen Reagenz B in ein Teströhrchen geben.
- Lösung vorsichtig mischen. Die Farbe ändert sich von blassrot zu leicht gelblich.
- 1 Tropfen Positivkontrolle hinzufügen.
- Den Test, wie bei „Testdurchführung" beschrieben, ab Punkt 4 mit Tupfer ohne Abstrichprobe durchführen.

Einschränkungen

Dieser Test zeigt die Anwesenheit von sowohl lebensfähigen als auch nicht lebensfähigen Streptokokkenbakterien der Gruppe A an. Es kann zu einem negativen Ergebnis kommen, wenn die Konzentration von den im Rachenabstrich vorhandenen Strep A Antigenen unzureichend ist oder unter dem nachweisbaren Niveau des Tests liegt. Zusätzliche kulturelle Nachweise werden empfohlen, wenn das Testergebnis negativ ist. Die in diesem Test zur Verfügung gestellten sterilen Tupfer müssen zur Probenentnahme benutzt werden. Andere Tupfer wurden für diesen Test nicht evaluiert. Überschüssiges Blut oder Schleim auf der Abstrichprobe kann die Leistungsfähigkeit des Tests einschränken und ein falsches Testergebnis herbeiführen. Wie bei allen Diagnosetests, sollten alle Ergebnisse gemeinsam mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, interpretiert werden.

Leistungsdaten

Sensitivität und Spezifität

Es wurden zur Bewertung insgesamt 244 Abstriche von Patienten entnommen, die Symptome einer Pharyngitis vorwiesen. Jeder Tupfer wurde auf einer Agar-Gussplatte mit Schafsblut gerollt und dann mit dem Strep A Schnelltest getestet. Ausserdem wurden die Platten zur Isolation ausgestrichen und bei 37°C mit 5-10% CO_2 und einer Bacitracinscheibe 18-24 Stunden lang im Inkubator gezüchtet. Die negativen Kulturplatten wurden weitere 18-24 Stunden gezüchtet. Mögliche GAS Kolonien wurden subkultiviert und mit einem im Handel erhältlichen Latexagglutinationstest bestätigt. Von den insgesamt 244 Proben wurden durch Kultur 158 für negativ und 86 für positiv befunden.

		Kultur	
		+	-
Strep A Test	+	82	2
	-	4	156

Sensitivität: 95.35 % (82 + 4)
Spezifität: 98.7 % (2 + 156)

Untere Nachweisgrenze

Acht (8) verschiedene Strep A Stämme wurden mit dem Teomed Strep A Test ausgewertet. Das Minimum der Nachweisgrenze ist dabei abhängig vom Stamm. Die Nachweisgrenze aller Stämme liegt innerhalb einer Größenordnung. Bei fünf (5) Stämmen zeigte sich eine Nachweisgrenze von etwa $1x10^4$ Organismen pro Tupfer, während drei (3) Stämme eine Nachweisgrenze von etwa $1x10^5$ Organismen pro Tupfer aufwiesen.

Obere Nachweisgrenze

Um einen Prozoneneffekt (Abnahme der T-Linien-Farbintensität bei steigender Analytkonzentration) zu überprüfen, wurden jeweils 3 Tupfer mit einer Strep A Zellstammlösung so imprägniert, dass pro Tupfer jeweils 1.0 x 10^9, 1.0 x 10^8 bzw. 1.0 x 10^7 Organismen aufgetragen waren. Die Tupfer wurden danach entsprechend der vorliegenden Testanleitung weiterverarbeitet. Die Ergebnisse zeigten, dass der Teomed Strep A Test bis zu 10^9 Organismen pro Tupfer ohne Beeinträchtigung erfassen kann.

Tests auf Störsubstanzen

Um den Einfluss verschiedener Substanzen (Hustentropfen, Hustensirup, asept. Mundsprays, Mundwasser) auf den Teomed Strep A Test zu überprüfen, wurden Tupfer jeweils mit den aufgeführten Produkten imprägniert (Konz.: 1%). Die imprägnierten Tupfer wurden anschließend mit niedriger bzw. mittlerer Anzahl an Strep A Organismen versetzt und entsprechend vorliegender Testanweisung weiterverarbeitet. Es wurden jeweils 3 Tupfer getestet. Die Testergebnisse wurden entweder als positiv oder negativ eingeordnet. Die Ergebnisse verdeutlichen, dass die getesteten Produkte den Test nicht beeinflussen.

Produkt	Organismen / Tupfer		
	Negativ	Niedrig	Mittel
Cherry Halls cough drops	Neg	Pos	Pos
Menthol halls cough drops	Neg	Pos	Pos
Robitussin cough drops	Neg	Pos	Pos
Dimetapp cough syrup	Neg	Pos	Pos
Vicks Chloraseptic spray	Neg	Pos	Pos
Cepacol Chloraseptic spray	Neg	Pos	Pos
Listerine mouthwash	Neg	Pos	Pos
Scope Mouthwash	Neg	Pos	Pos

Kreuzreaktionen

Die nachfolgend aufgeführten Organismen wurden bei einer Konzentration von 1.0 x 10^7 Organismen pro Test auf mögliche Kreuzreaktionen getestet. Alle aufgeführten Organismen haben den Teomed Strep A Test nicht gestört. Mucoid-produzierende Stämme wurden nicht getestet.

Organismus	ATCC No.	Ergebnis
Bordetella pertussis	8467	Neg
Branham ella catarrhalis	25238	Neg
Candida albicans	1106	Neg
Corynebacterium diphtheriae	13812	Neg
Enterococcus durans	19432	Neg
Enterococcus faecalis	19433	Neg
Hem ophilus influenzae	9006	Neg
Klebsiella pneumoniae	9987	Neg
Neisseria gonorrhea	27633	Neg
Neisseria meningitides	13077	Neg
Neisseria sicca	9913	Neg
Neisseria subflava	14799	Neg
Pseudomonas aeruginosa	9721	Neg
Serratia marcescens	8100	Neg
Staphylococcus aureus	12598	Neg
Staphylococcus epidermidis	1228	Neg
Strep B	12386	Neg
Strep C	12401	Neg
Strep F	12392	Neg
Strep G	12394	Neg
Streptococcus agalactiae	13813	Neg
Streptococcus canis	43496	Neg
Streptococcus equisimilis	9528	Neg
Streptococcus equisimilis	9542	Neg
Streptococcus equisimilis	12388	Neg
Streptococcus mutants	25175	Neg
Streptococcus pneumonie	27338	Neg
Streptococcus sanguis	10556	Neg
Streptococcus oralis	9811	Neg
Streptococcus mitis	903	Neg
Streptococcus anginosus	33397	Neg
Streptococcus intermedius	27335	Neg

Feldstudie

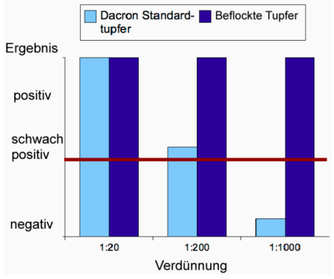
Der Strep A Test wurde in 3 Arztpraxen getestet. Das jeweilige Personal hatte einen unterschiedlichen Ausbildungsstand und unterschiedliche Berufserfahrung. In jeder Arztpraxis wurden an 3 Arbeitstagen kodiert gekennzeichnete Proben überprüft: je 20 negative, 20 schwach positive und 20 eindeutig positive. Die Übereinstimmung mit den zu erwarteten Resultaten betrug 96%.

Beflockter Tupfer

Alle erwähnten Studien wurden mit diesem Strep A Test (gleiche Reagenzien und Testkassette), doch mit dem herkömmlichen (faserumwickelten) Standardtupfer durchgeführt, nicht mit dem beflockten Tupfer, der im Teomed Strep A Test standardmässig enthalten ist.

Mit dem beflockten Tupfer wird wesentlich mehr Abstrichprobe und somit mehr Strep A Antigen aufgenommen und bei der Extraktion zur Testung abgegeben als mit dem Standardtupfer. Dadurch ist die Empfindlichkeit des Teomed Strep A Tests erhöht, was sich vor allem im Grenzbereich auswirkt.

Folgend der Vergleich des Strep A Antigen-Nachweises mit einem Standardtupfer und dem beflockten Tupfer:



Lagerung und Haltbarkeit

Die Packung kann bei Raumtemperatur oder gekühlt gelagert werden, d.h. zwischen 2°C und 30°C. Nicht einfrieren. Das Testkit sollte nicht verwendet werden, wenn es Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination oder Fällung gibt. Biologische Verunreinigung von Tropfkappe, Teströhrchen oder Reagenzien kann zu einem falschen Ergebnis führen.
Das Haltbarkeitsdatum ist auf der Packung aufgedruckt. Nicht nach Ablauf des Verfalldatums verwenden.

Teomed AG, Tumigerstrasse 71, CH-8606 Greifensee
Tel. 044 942 00 13 | Fax 044 942 00 19
teomed@teomed.ch | www.teomed.ch

Ulti med Products (Deutschland) GmbH,
Ahrensburg

07.2013 © Teomed

CE

Test Teomed® Strep A

avec écouvillon floqué

Test rapide pour la détection qualitative de l'antigène des streptocoques du groupe A dans un frottis de gorge. Diagnostic in vitro à usage professionnel.

La pharyngite, l'amygdalite et la scarlatine sont typiquement des infections qui peuvent être causées par des streptocoques du groupe A et entraîner des maladies secondaires graves (telles que rhumatisme articulaire aigu ou glomérulonéphrite). Pour prévenir les complications sévères des infections à streptocoques A, un diagnostic rapide et une antibiothérapie précoce et adéquate sont essentiels.
Avec le test Teomed Strep A, le diagnostic peut être posé en 5-10 minutes. Lors de l'utilisation de méthodes de culture conventionnelles, les résultats ne sont disponibles qu'après 24 à 48 heures.

Principe du test

Le test Teomed Strep A est un test immunochromatographique pour la détection qualitative de l'antigène streptococcique A (antigène de Lancefield) à partir d'un frottis de gorge.
Après l'extraction de l'échantillon par les réactifs A et B, l'échantillon est placé dans le champ de test qui contient des anticorps antistreptococciques A marqués par des particules rouges. Si l'échantillon contient des antigènes du streptocoque A, il se forme un complexe antigènes-anticorps qui migre le long de la bande de test jusqu'à la zone de test. À cet endroit, des anticorps monoclonaux antistreptococciques A immobilisés se lient à ce complexe pour former un complexe sandwich. Une ligne rouge apparaît alors dans la zone de test T. La présence de cette ligne rouge dans la zone de test T indique un résultat positif et son absence indique un résultat négatif.
Dans la zone de contrôle C se trouve un anticorps polyclonal immobilisé qui se lie aux anticorps antistreptococciques A marqués présents en excès, ce qui permet de vérifier le bon fonctionnement du test immunologique. Si aucune ligne rouge n'apparaît dans la zone de contrôle C, le résultat du test n'est pas valable.

Contenu de l'emballage

20 cassettes de test conditionnées individuellement
1 flacon (10 ml) de réactif A (nitrite de sodium 1 M)
1 flacon (10 ml) de réactif B (acide acétique 0,4 M)
20 éprouvettes avec bouchons compte-gouttes
20 écouvillons stériles floqués pour les frottis de gorge, conditionnés individuellement
1 support pour les éprouvettes
1 contrôle positif (1 ml) avec streptocoques A inactivés (<0,1% d'azide de sodium)
1 mode d'emploi

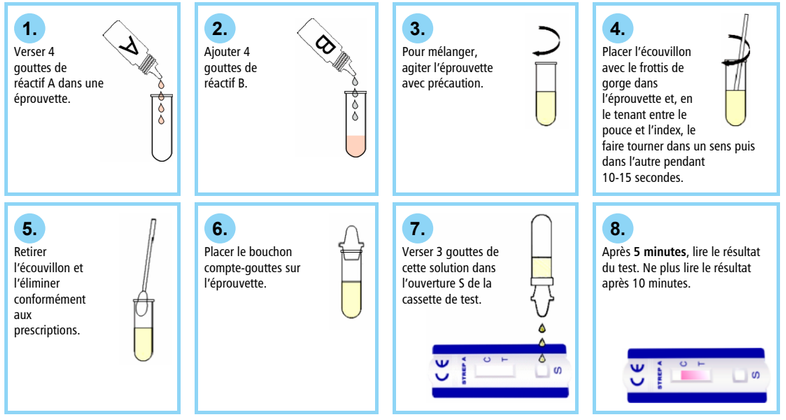
Le matériel suivant est en outre nécessaire:
Chronomètre

Prélèvement de l'échantillon

Avec un écouvillon floqué stérile, prélever un échantillon dans l'arrière gorge, sur les amygdales et sur les autres zones rouges, enflammées ou purulentes. Éviter tout contact de l'écouvillon avec la langue, les parties internes de la bouche, les dents, le palais et les endroits qui saignent.
Effectuer le test le plus rapidement possible après le prélèvement du frottis de gorge. L'échantillon peut cependant être conservé jusqu'à la réalisation du test dans un tube de transport stérile et sec jusqu'à 4 heures à température ambiante ou jusqu'à 24 heures à 2-8°C.

Exécution du test

Laissez réchauffer si nécessaire la cassette de test et les réactifs à température ambiante. Ne sortir la cassette de test de son emballage qu'immédiatement avant l'emploi et la placer sur une surface horizontale. Évitez les bulles d'air dans le champ d'insertion de l'échantillon (S). Des échantillons très muqueux peuvent retarder le départ de la chromatographie et éventuellement diminuer la vitesse de la migration.


1.
Verser 4 gouttes de réactif A dans une éprouvette.
A
2.
Ajouter 4 gouttes de réactif B.
B
3.
Pour mélanger, agiter l'éprouvette avec précaution.
4.
Placer l'écouvillon avec le frottis de gorge dans l'éprouvette et, en le tenant entre le pouce et l'index, le faire tourner dans un sens puis dans l'autre pendant 10-15 secondes.
5.
Retirer l'écouvillon et l'éliminer conformément aux prescriptions.
6.
Placer le bouchon compte-gouttes sur l'éprouvette.
7.
Verser 3 gouttes de cette solution dans l'ouverture S de la cassette de test.
8.
Après **5 minutes**, lire le résultat du test. Ne plus lire le résultat après 10 minutes.

Lecture du résultat du test

Positif:
Deux lignes rouges apparaissent: une ligne dans la zone de contrôle C et une ligne dans la zone de test T. Le prélèvement contient des antigènes streptococciques A.
L'intensité de la couleur rouge varie selon la concentration de l'antigène streptococcique A présent dans l'échantillon. Toute nuance de rouge de la ligne de test dans la zone T doit être considérée comme un résultat positif.

Négatif:
Une ligne rouge n'apparaît que dans la zone de contrôle C mais pas dans la zone de test T. L'échantillon ne contient pas d'antigène streptococcique A ou seulement en quantité inférieure à la limite de détection. Selon les symptômes cliniques, le résultat doit être confirmé par une culture.

Non valide:
Aucune ligne rouge n'apparaît dans la zone de contrôle C.
La raison peut être une exécution incorrecte du test ou des matériaux de test défectueux. Répéter le test avec une nouvelle cassette et un nouveau frottis.

Informations / Mesures de précaution

- Le test Teomed Strep A est un test diagnostique in vitro destiné à un usage professionnel.
- Le contrôle positif contient de l'azide de sodium et est très toxique en cas d'ingestion (R28). En cas de contact avec la peau, la laver immédiatement et abondamment avec de l'eau (S 28).
- Lors du prélèvement, de l'exécution du test et de l'élimination du matériel, respecter les mesures de précaution et les prescriptions relatives à la manipulation de matériel potentiellement infectieux et de substances dangereuses.
- Une humidité atmosphérique importante et des températures élevées peuvent influencer le résultat.
- Ne pas inverser les capuchons à vis des flacons des réactifs A et B.
- Ne pas utiliser si l'emballage de protection est endommagé.
- Ne pas mélanger les réactifs provenant de lots différents.

Consignes de sécurité concernant les réactifs

Réactif A (nitrite de sodium 1 M)	**H272:** Peut aggraver un incendie; comburant. **H301:** Toxique en cas d'ingestion. **H400:** Très toxique pour les organismes aquatiques. **P273:** Éviter le rejet dans l'environnement. **P309:** En cas d'exposition ou de malaise: **P310:** Appeler immédiatement un centre antipoison ou un médecin. Pour de plus amples informations, lire attentivement et entièrement le MSDS (Material Safety Data Sheet)!
Réactif B (acide acétique 0,4 M)	Pour de plus amples informations, lire attentivement et entièrement le MSDS!

Contrôle de qualité

Contrôle de fonctionnement

Le contrôle de fonctionnement du test se fait automatiquement lors de l'exécution de chaque test par l'apparition d'une ligne rouge dans la zone de contrôle C. Cette ligne confirme le bon fonctionnement des matériaux du test (cassette et réactifs) ainsi que l'exécution correcte du test.

Contrôle de qualité interne

Il est recommandé d'effectuer un contrôle de qualité pour chaque emballage et chaque utilisateur selon le standard de contrôle de qualité en vigueur. Ainsi, le bon fonctionnement du test et l'exécution correcte du test par l'utilisateur seront confirmés.

Exécution:

- Verser 4 gouttes de réactif A et 4 gouttes du réactif B dans une éprouvette.
- Mélanger la solution avec précaution. La couleur passe du rouge pâle à légèrement jaunâtre.
- Ajouter 1 goutte de contrôle positif.
- Exécuter le test comme décrit sous „Exécution du test" à partir du point 4 avec un écouvillon sans frottis.

Restrictions

Ce test indique la présence de bactéries streptococciques du groupe A aussi bien viables que non viables. Un résultat négatif peut apparaître si la concentration des antigènes des streptocoques du groupe A dans le frottis de gorge est insuffisante ou si elle se situe en dessous du niveau de détection du test. Des mises en évidence supplémentaires par des cultures sont recommandées lorsque le résultat du test est négatif. Il faut utiliser les écouvillons stériles mis à disposition avec ce test pour prélever les échantillons. D'autres écouvillons n'ont pas été évalués pour ce test. Du sang en quantité excessive ou du mucus sur l'échantillon de frottis peuvent entraver le fonctionnement du test et conduire à un faux résultat. Comme avec tous les tests diagnostiques, tous les résultats doivent être interprétés conjointement aux autres informations cliniques dont le médecin dispose.

Caractéristiques

Sensibilité et spécificité

Pour l'évaluation, 244 frottis au total ont été prélevés chez des patients qui présentaient des symptômes de pharyngite. Chaque écouvillon a été passé sur une plaque de gel à base d'agar et de sang de mouton puis testé avec le test rapide Strep A. En outre, les plaques ont été ensemencées à des fins d'isolement et elles ont été mises en culture avec un disque contenant de la bacitracine pendant 18-24 heures dans un incubateur à 37°C avec 5-10% de CO_2. Les plaques de culture négatives ont été incubées pendant 18-24 heures supplémentaires. Des sous-cultures ont été effectuées pour les colonies suspectées de se composer de streptocoques du groupe A et ces colonies ont été confirmées par un test d'agglutination au latex commercialement disponible.

Pour l'ensemble des 244 échantillons, les cultures ont donné 158 résultats négatifs et 86 résultats positifs.

		Culture	
		+	-
Test Strep A	+	82	2
	-	4	156

Sensibilité: 95.35 % (82 + 4)
Spécificité: 98.7 % (2 + 156)

Limite de détection inférieure

Huit (8) souches différentes de streptocoques du groupe A ont été analysées avec le test Teomed Strep A. Le minimum de la limite de détection dépend de la souche. Les limites de détection pour les différentes souches se sont alors situées dans une plage s'étendant sur un ordre de grandeur. Une limite de détection d'environ $1x10^4$ organismes par écouvillon a été observée pour cinq (5) souches alors que trois (3) souches se sont caractérisées par une limite de détection d'environ $1x10^5$ organismes par écouvillon.

Limite de détection supérieure

Afin de vérifier si un effet prozone se produit (diminution de l'intensité de la couleur des lignes T lors d'une augmentation de la concentration de la substance a analyser), 3 écouvillons par souche ont été imprégnés d'une suspension de streptocoques du groupe A de cette souche de manière à ce que 1.0 x 10^9, 1.0 x 10^8 et 1.0 x 10^7 organismes par écouvillon aient respectivement été déposés. Les écouvillons ont alors été analysés conformément aux présentes instructions de ce test. Les résultats ont montré que le test Teomed Strep A est en mesure de détecter sans restriction jusqu'à 10^9 organismes par écouvillon.

Tests pour l'évaluation des substances perturbatrices

Afin d'évaluer l'influence de diverses substances (gouttes/ pastilles contre la toux, sirop contre la toux, sprays buccaux aseptisants, rinçages buccaux) sur le test Teomed Strep A, des écouvillons ont été imprégnés avec les différents produits répertoriés ci-dessous (conc.: 1%). Les écouvillons imprégnés ont ensuite été inoculés avec des streptocoques du groupe A en nombre bas ou moyen puis analysés conformément aux présentes instructions de ce test. 3 écouvillons ont chaque fois été testés. Les résultats ont été catégorisés comme positifs ou négatifs. Les résultats mettent en évidence que les produits évalués n'influencent pas le test.

Produit	Organismes / Écouvillon		
	Négatif	Faible	Moyenne
Pastilles contre la toux Halls Cherry	Nég	Pos	Pos
Pastilles contre la toux Halls Menthol	Nég	Pos	Pos
Gouttes contre la toux Robitussin	Nég	Pos	Pos
Sirop contre la toux Dimetapp	Nég	Pos	Pos
Spray Vicks Chloraseptic	Nég	Pos	Pos
Spray Cepacol Chloraseptic	Nég	Pos	Pos
Rinçage buccal Listerine	Nég	Pos	Pos
Rinçage buccal Scope	Nég	Pos	Pos

Réactions croisées

Les organismes répertoriés ci-dessous ont été testés à la recherche de possibles réactions croisées à une concentration de 1.0 x 10^7 organismes pour chaque test. Aucun des organismes répertoriés n'a perturbé le test Teomed Strep A. Les souches mucoïdes n'ont pas été testées.

Organisme	N° ATCC	Résultat
Bordetella pertussis	8467	Nég
Branham ella catarrhalis	25238	Nég
Candida albicans	1106	Nég
Corynebacterium diphtheriae	13812	Nég
Enterococcus durans	19432	Nég
Enterococcus faecalis	19433	Nég
Haemophilus influenzae	9006	Nég
Klebsiella pneumoniae	9987	Nég
Neisseria gonorrhea	27633	Nég
Neisseria meningitides	13077	Nég
Neisseria sicca	9913	Nég
Neisseria subflava	14799	Nég
Pseudomonas aeruginosa	9721	Nég
Serratia marcescens	8100	Nég
Staphylococcus aureus	12598	Nég
Staphylococcus epidermidis	1228	Nég
Streptocoques du groupe B	12386	Nég
Streptocoques du groupe C	12401	Nég
Streptocoques du groupe F	12392	Nég
Streptocoques du groupe G	12394	Nég
Streptococcus agalactiae	13813	Nég
Streptococcus canis	43496	Nég
Streptococcus equisimilis	9528	Nég
Streptococcus equisimilis	9542	Nég
Streptococcus equisimilis	12388	Nég
Streptococcus mutants	25175	Nég
Streptococcus pneumonie	27338	Nég
Streptococcus sanguis	10556	Nég
Streptococcus oralis	9811	Nég
Streptococcus mitis	903	Nég
Streptococcus anginosus	33397	Nég
Streptococcus intermedius	27335	Nég

Observation clinique

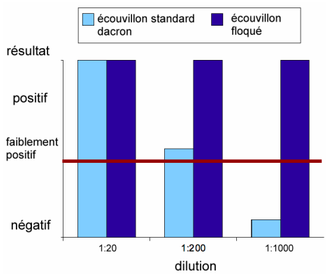
Le test Strep A a été évalué dans 3 cabinets médicaux. Les différents membres du personnel y avaient des niveaux de formation et d'expérience professionnelle différents. Dans chaque cabinet médical, pendant 3 journées de travail, des échantillons marqués par un code ont été testés, à chaque fois 20 négatifs, 20 légèrement positifs et 20 clairement positifs. La correspondance avec les résultats attendus s'est élevée à 96%.

Écouvillon floqué

Toutes les études mentionnées ont été réalisées avec le test Strep A (mêmes réactifs et cassette de test), mais avec des écouvillons habituels (avec des fibres enroulées) et pas avec des écouvillons floqués comme ceux qui sont inclus de façon standard avec les tests Teomed Strep A.

Avec un écouvillon floqué, considérablement plus de frottis de gorge et donc d'antigènes streptococciques A sont prélevés et libérés pour le test lors de l'extraction qu'avec un écouvillon standard. Il en résulte une plus grande sensibilité du test Teomed Strep A, ce qui est particulièrement important dans la marge proche de la limite de détection.

La figure ci-dessous compare la détection des antigènes streptococciques A en utilisant un écouvillon standard et un écouvillon floqué:



Conservation et stabilité

L'emballage peut être conservé à température ambiante ou au réfrigérateur, soit entre 2°C et 30°C. Ne pas congeler. Le kit de test ne doit pas être utilisé en présence de signes d'une contamination microbienne ou d'une précipitation. Une contamination biologique des bouchons compte-gouttes, des éprouvettes ou des réactifs peut conduire à des faux résultats. La date de péremption est imprimée sur l'emballage. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

Teomed AG, Tumigerstrasse 71, CH-8606 Greifensee
Tél. 044 942 00 13 | Fax 044 942 00 19
teomed@teomed.ch | www.teomed.ch

Ulti med Products (Allemagne) GmbH, Ahrensburg

07.2013 © Teomed

Teomed® Strep A Test

con tampone floccato

Test rapido per la rilevazione qualitativa dell'antigene dello streptococco di gruppo A in campioni di striscio faringeo. IVD per l'impiego professionale.

La faringite, la tonsillite e la scarlattina sono infezioni che possono essere causate tipicamente dagli streptococchi di gruppo A e che possono dare origine a gravi malattie secondarie (quali la febbre reumatica o la glomerulonefrite). Per prevenire le serie complicanze delle infezioni da streptococco di gruppo A è indispensabile porre rapidamente la diagnosi e istituire tempestivamente una terapia antibiotica adeguata.
Con il Teomed Strep A Test è possibile confermare la diagnosi entro 5-10 minuti, mentre con i metodi colturali convenzionali occorre attendere 24-48 ore per avere la disponibilità dei risultati.

Principio del test

Il Teomed Strep A Test è un test immunocromatografico per la rilevazione qualitativa dell'antigene dello streptococco A (antigene di Lancefield) nello striscio faringeo.
Dopo l'estrazione del campione tramite i reagenti A e B, esso viene applicato sull'apposito campo contenente anticorpi anti-streptococco A marcati con particelle di colore rosso. Nel caso in cui il campione contenesse antigeni dello streptococco A, si formerà un complesso antigene-anticorpo, che migrerà lungo la striscia reattiva fino alla zona di reazione, dove si trovano, immobilizzati, anticorpi monoclonali anti-streptococco A che legheranno questo complesso in un complesso a sandwich. Esso darà origine a una linea rossa nell'ambito della zona di reazione, indicativa di un risultato positivo, mentre la sua assenza indica un risultato negativo.
Nella zona di controllo C si trova immobilizzato un anticorpo policlonale che lega gli anticorpi anti-streptococco A, marcati con il colore rosso, in eccesso. Questa reazione funge da controllo per la funzionalità del test immunologico. Qualora nella zona di controllo C non comparisse alcuna linea rossa, il risultato del test sarebbe non valido.

Contenuto del kit

20 cartucce per il test, in confezione singola
1 flacone (10 ml) di reagente A (sodio nitrito 1M)
1 flacone (10 ml) di reagente B (acido acetico 0,4M)
20 provette con contagocce
20 tamponi floccati sterili per lo striscio faringeo, in confezione singola
1 supporto per le provette
1 controllo positivo (1 ml) di streptococco A inattivato (sodio azide <0,1%)
1 istruzione per l'uso

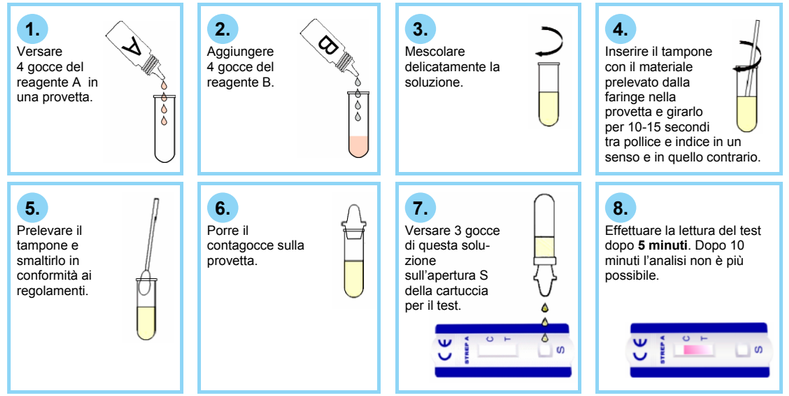
Le matériel suivant est en outre nécessaire:
un cronometro

Prelievo dei campioni

Con un tampone floccato sterile prelevare un campione di materiale dalla parte posteriore della faringe, dalle tonsille, e da altre zone infiammate o purulente. Occorre attenzione a non toccare con il tampone la lingua, le pareti interne del cavo orale, i denti, il palato né eventuali zone emorragiche.
Il test va effettuato, se possibile, immediatamente dopo il prelievo del campione dalla faringe. Tuttavia, il campione può essere conservato in una provetta adatta al trasporto sterile e asciutta fino a 4 ore a temperatura ambiente o fino a 24 ore a 2- 8°C prima di procedere con il test.

Svolgimento del test

Attendere che la cartuccia per il test e i reagenti raggiungano la temperatura ambiente. Prelevare la cartuccia per il test dalla pellicola solo immediatamente prima dell'uso e posizionarla su una superficie piana. Eviti la formazione di bolle attorno all'area di immissione del campione (S). Campioni molto densi possono ritardare l'inizio della cromatografia ed eventualmente ridurre la velocità di flusso.


1.
Versare 4 gocce del reagente A in una provetta.
A
2.
Aggiungere 4 gocce del reagente B.
B
3.
Mescolare delicatamente la soluzione.
4.
Inserire il tampone con il materiale prelevato dalla faringe nella provetta e girarlo per 10-15 secondi tra pollice e indice in un senso e in quello contrario.
5.
Prelevare il tampone e smaltirlo in conformità ai regolamenti.
6.
Porre il contagocce sulla provetta.
7.
Versare 3 gocce di questa soluzione sull'apertura S della cartuccia per il test.
8.
Effettuare la lettura del test dopo **5 minuti**. Dopo 10 minuti l'analisi non è più possibile.

Interpretazione del test

Positivo:

Compaiono due linee rosse: una linea nella zona di controllo C e una linea nella zona di reazione T. Il campione contiene l'antigene dello streptococco A. L'intensità del colore rosso varia in base alla concentrazione dell'antigene streptococcico A nel campione. Qualsiasi sfumatura di colore rosso della linea comparsa nella zona di reazione T è da interpretare come risultato positivo.

Negativo:

Compare una sola linea rossa nella zona di controllo C, ma non nella zona di reazione T. Il campione non contiene l'antigene dello streptococco A o lo contiene solo in quantità inferiori al limite di rilevazione. In base ai sintomi clinici, il risultato va confermato tramite esami colturali.

Non valido:

Non compare alcuna linea rossa nella zona di controllo C. La causa potrebbe essere una scorretta esecuzione del test o l'uso di materiali difettosi per effettuarlo. Ripetere il test con una nuova cartuccia e un nuovo campione.

Avvertenze/misure di precauzione

- Il Teomed Strep A Test è un prodotto per la diagnostica in vitro concepito per l'impiego professionale.
- Il controllo positivo contiene sodio azide ed è molto tossico per ingestione (R28). In caso di contatto con la pelle, irrigare abbondantemente con acqua (S 28).
- Durante il prelievo del campione, lo svolgimento del test e lo smaltimento occorre tenere presenti le misure precauzionali e le norme di sicurezza per il trattamento dei materiali potenzialmente infettivi e delle sostanze pericolose.
- L'elevata umidità dell'aria e le temperature elevate possono interferire con il risultato.
- Non scambiare i tappi a vite dei flaconi contenenti i reagenti A e B.
- Non utilizzare se la pellicola protettiva è danneggiata.
- Non mescolare reagenti provenienti da lotti diversi.

Avvertenza sulla sicurezza dei reagenti

Reagente A (1 M sodio nitrito)	**H272:** Può aggravare un incendio; comburente. **H301:** Tossico se ingerito **H400:** Molto tossico per gli organismi acquatici. **P273:** Non disperdere nell'ambiente. **P309:** In caso di esposizione o di malessere: **P310:** Contattare immediatamente un centro antiveleni o un medico. Per ulteriori informazioni legga attentamente l'MSDS (Material Safety Data Sheet)!
Reagente B (0.4 M acido acetico)	Per ulteriori informazioni legga attentamente l'MSDS

Controllo di qualità

Controllo funzionale

Il controllo funzionale del test avviene automaticamente durante ciascuna esecuzione del test mediante la comparsa della linea rossa nella zona di controllo C. Questa reazione conferma il funzionamento ineccepibile dei materiali (cartuccia e reagenti) e anche una corretta esecuzione del test.

Controllo di qualità interno

Si consiglia di effettuare, per ogni confezione e per ogni utilizzatore, un controllo di qualità in base allo standard pre-stabilito del controllo di qualità. In questo modo si confermano la funzionalità e la corretta esecuzione del test da parte dell'utilizzatore.

Svolgimento:

- Versare 4 gocce del reagente A e 4 gocce del reagente B in una provetta.
- Mescolare delicatamente la soluzione. Il colore vira dal rosso pallido al giallino.
- Aggiungere 1 goccia di controllo positivo.
- Effettuare il test come descritto sotto „Svolgimento del test", a partire dal punto 4 con un tampone privo di campione prelevato.

Restrizioni

Questo test segnala la presenza di batteri streptococchi del gruppo A sia vitali sia non vitali. È possibile che il test produca un risultato negativo se la concentrazione dell'antigene Strep A presente nel campione faringeo è insufficiente oppure al di sotto del limite di rivelabilità del test. In caso di test negativo, si consigliano delle analisi aggiuntive tramite coltura batterica. Anche in questo caso, bisogna prelevare il campione usando i tamponi sterili presenti nel kit. Altri tamponi non sono stati evaluati per questo test. Una quantità eccessiva di sangue o muco nel campione prelevato può limitare l'efficienza del test e produrre un risultato falso. Come con tutti i test diagnostici, tutti i risultati dovrebbero venire interpretati insieme alle altre informazioni cliniche di cui dispone il medico.

Caratteristiche di rendimento

Sensibilità e specificità

Per la valutazione sono stati prelevati in totale 244 campioni da pazienti che mostravano sintomi di una faringite. Ogni tampone è stato rivoltolato su di una piastra agar/sangue di pecora. Il campione rimanente sul tampone è stato analizzato col test rapido Strep A. Le piastre, invece, dopo la semina dei batteri per isolamento, sono state incubate per 18-24 ore a 37° C in presenza di 5-10% CO_2 e con un disco di bacitracina. Le piastre negative sono state incubate per ulteriori 18-24 ore. Possibili colonie GAS sono state sottocoltivate e confermate con un test di agglutinazione al lattice disponibile in commercio. Di tutti i 244 campioni analizzati con le colture, 158 sono risultati negativi e 86 positivi.

		Coltura	
		+	-
Strep A Test	+	82	2
	-	4	156

Sensibilità: 95.35 % (82 + 4)
Specificità: 98.7 % (2 + 156)

Limite di rilevazione inferiore

Otto (8) ceppi diversi di Strep A sono stati analizzati con Teomed Strep A Test. Il limite inferiore di rilevazione dipende dal ceppo. I limiti inferiori di rilevazione di tutti i ceppi sono contenuti in un'ordine di grandezza. Nel caso di cinque (5) ceppi, il limite era di circa $1x10^4$ organismi per tampone, mentre tre (3) ceppi avevano un limite di circa $1x10^5$ organismi per tampone.

Limite di rilevazione superiore

Per testare un "effetto gancio" (diminuzione dell'intensità della linea T dovuta a un aumento della concentrazione dell'analita), 3 tamponi sono stati impregnati ogni volta con una soluzione madre di Strep A in modo tale da avere, rispettivamente, 1.0 x 10^9, 1.0 x 10^8 e 1.0 x 10^7 organismi per tampone. Successivamente, i tamponi sono stati trattati seguendo le presenti istruzioni. I risultati hanno mostrato che Teomed Strep A Test può rilevare senza problemi fino a 10^9 organismi per tampone.

Test con sostanze di disturbo

Per verificare l'influsso di varie sostanze (gocce per la tosse, sciroppo per la tosse, sprays asettici per la bocca, collutori) su Teomed Strep A Test, i tamponi sono stati impregnati ogni volta con uno dei prodotti menzionati (concentrazione 1%) e successivamente con un numero basso rispettivamente medio di organismi Strep A. I tamponi così preparati sono stati trattati seguendo le presenti istruzioni. Ogni volta, sono stati analizzati 3 tamponi. I risultati del test sono stati classificati come positivi o negativi e mostrano chiaramente che i prodotti analizzati non influenzano il test.

Prodotto	No. Organismi / Tampone		
	Negativo	Basso	Medio
Cherry Halls cough drops	Nég	Pos	Pos
Menthol halls cough drops	Nég	Pos	Pos
Robitussin cough drops	Nég	Pos	Pos
Dimetapp cough syrup	Nég	Pos	Pos
Vicks Chloraseptic spray	Nég	Pos	Pos
Cepacol Chloraseptic spray	Nég	Pos	Pos
Listerine mouthwash	Nég	Pos	Pos
Scope Mouthwash	Nég	Pos	Pos

Reazioni crociate

Per valutare possibili reazioni crociate, gli organismi elencati qui di seguito sono stati analizzati a una concentrazione di 1.0 x 10^7 organismi per test. Tutti gli organismi elencati non hanno alterato i risultati di Teomed Strep A Test. Ceppi producenti muco non sono stati analizzati.

Organismo	ATCC No.	Risultato
Bordetella pertussis	8467	Neg
Branham ella catarrhalis	25238	Neg
Candida albicans	1106	Neg
Corynebacterium diphtheriae	13812	Neg
Enterococcus durans	19432	Neg
Enterococcus faecalis	19433	Neg
Haemophilus influenzae	9006	Neg
Klebsiella pneumoniae	9987	Neg
Neisseria gonorrhea	27633	Neg
Neisseria meningitides	13077	Neg
Neisseria sicca	9913	Neg
Neisseria subflava	14799	Neg
Pseudomonas aeruginosa	9721	Neg
Serratia marcescens	8100	Neg
Staphylococcus aureus	12598	Neg
Staphylococcus epidermidis	1228	Neg
Strep B	12386	Neg
Strep C	12401	Neg
Strep F	12392	Neg
Strep G	12394	Neg
Streptococcus agalactiae	13813	Neg
Streptococcus canis	43496	Neg
Streptococcus equisimilis	9528	Neg
Streptococcus equisimilis	9542	Neg
Streptococcus equisimilis	12388	Neg
Streptococcus mutants	25175	Neg
Streptococcus pneumonie	27338	Neg
Streptococcus sanguis	10556	Neg
Streptococcus oralis	9811	Neg
Streptococcus mitis	903	Neg
Streptococcus anginosus	33397	Neg
Streptococcus intermedius	27335	Neg

Studio sul campo

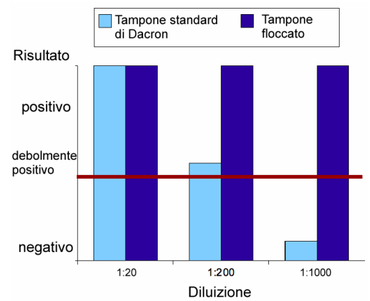
Il Strep A Test è stato testato in 3 studi medici. Il relativo personale era dotato di un variabile stato di formazione e di una variabile esperienza professionale. In ciascuno studio medico in 3 giorni lavorativi venivano controllati campioni privi di identificazione sistematica: 20 campioni erano negativi, 20 erano debolmente positivi e 20 erano inequivocabilmente positivi. La corrispondenza con i risultati attesi era del 96%.

Tamponi floccati

Tutti gli studi menzionati sono stati svolti con questo Strep A Test (stessi reagenti e stessa cartuccia per il test), ma con il tampone standard convenzionale (avvolto di fibre), non con il tampone floccato.

Con il tampone floccato, rispetto al tampone standard, il materiale prelevato e con esso la quantità di antigene streptococcico A e quindi anche il materiale ceduto per il test durante l'estrazione sono di quantità notevolmente maggiori. Pertanto, la sensibilità del Teomed Strep A Test aumenta, con conseguenze favorevoli soprattutto nell'area limite.

Segue il confronto della rilevazione dell'antigene streptococcico A tramite un tampone standard e tramite il tampone floccato:



Conservazione e scadenza

La confezione può essere conservata a temperatura ambiente o refrigerata, vale a dire tra 2°C e 30°C. Non congelare. Il kit non dovrebbe venire utilizzato in caso di contaminazione microbica o in caso di precipitazione dei reagenti. Una contaminazione biologica del contagocce, delle provette o dei reagenti può portare a risultati falsi.
La data di scadenza è impressa sulla confezione. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Teomed AG, Tumigerstrasse 71, CH-8606 Greifensee
Tel. 044 942 00 13 | Fax 044 942 00 19
teomed@teomed.ch | www.teomed.ch

Ulti med Products (Germania) GmbH, Ahrensburg

07.2013 © Teomed